

12/09/2019
EMA/390977/2019
EMA/V/C/004328

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Horse Allo 20 (allogena mesenkymala häststamceller)

Den 21 juni 2018 antog kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Horse Allo 20, som var avsett för behandling av hälta hos vuxna hästar med osteoartrit.

Den 24 januari 2019 reviderade CVMP en del av sitt yttrande men bekräftade sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Företaget som ansökte om godkännandet är Centauri Biotech SL.

Vad är Horse Allo 20?

Horse Allo 20 är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller allogena mesenkymala häststamceller som aktiv substans. Det skulle finnas som en suspension för injektion i en led.

Horse Allo 20 togs fram som ett nytt läkemedel som innehåller celler som har manipulerats så att de kan användas för att återställa, återbilda eller ersätta vävnad.

Vad skulle Horse Allo 20 användas för?

Horse Allo 20 skulle användas för att behandla hälta hos vuxna hästar med osteoartrit. Osteoartrit är ett tillstånd som orsakar svullnad och smärta i lederna och som ofta uppträder tillsammans med hälta.

Hur verkar Horse Allo 20?

Det är inte tydligt fastställt hur mesenkymala stamceller verkar, men publicerade studier visar att de har en antiinflammatorisk verkan och kan ha en effekt i återbildningen av vävnad. Detta förväntades bidra till att kontrollera den inflammation och ledskada som ofta uppträder tillsammans med osteoartrit hos hästar, och minska hälтан.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Sökanden lämnade in data från en fältstudie på hästar från 2 års ålder med osteoartrit, där 37 hästar behandlades med Horse Allo 20 medan 33 hästar fick en överksam behandling. Huvudeffekt måttet var en minskning av 1 eller fler grader av håla med hjälp av ett poängsystem som går från 1 till 5.

Vad var det som främst fick CVMP att rekommendera avslag av ansökan?

CVMP noterade att det fanns problem med det sätt på vilket huvudstudien hade utformats och utförts, och fann att läkemedlets effekt inte hade tillräckligt bevisats. CVMP hyste även betänkligheter över det stora antalet biverkningar som rapporterades i fältstudien. Slutligen hyste kommittén farhågor över hur läkemedlet tillverkades och dess kvalitet säkerställdes.

Efter en begäran från Europeiska kommissionen reviderade CVMP en del av sitt yttrande om efterlevnad med god tillverkningssed. Kommittén tog bort sin tidigare invändning att företaget inte följde god tillverkningssed, men alla andra farhågor kvarstod. CVMP fann därför att nyttan med Horse Allo 20 inte är större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.